

51

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

Int. Cl.:

A 61 m  
B 05 b

CM 2410

DEUTSCHES PATENTAMT



52

Deutsche Kl.: 30 k, 12/01  
85 g. 3

10

11

# Offenlegungsschrift 1813 776

21

Aktenzeichen: P 18 13 776.3

22

Anmeldetag: 10. Dezember 1968

43

Offenlegungstag: 25. Juni 1970

Ausstellungspriorität: —

30

Unionspriorität

32

Datum: —

33

Land: —

31

Aktenzeichen: —

54

Bezeichnung: Verfahren und Vorrichtung zur Erzeugung eines Aerosols für medizinische Zwecke

61

Zusatz zu: —

62

Ausscheidung aus: —

71

Anmelder: The DeVilbiss Company, Toledo, Ohio (V. St. A.)

Vertreter: Bahr, Dipl.-Ing. Hermann; Betzler, Dipl.-Phys. Eduard;  
Herrmann-Trentepohl, Dipl.-Ing. Werner;  
Patentanwälte, 4690 Herne und 8000 München

72

Als Erfinder benannt: Antrag auf Nichtnennung

Benachrichtigung gemäß Art. 7 § 1 Abs. 2 Nr. 1 d. Ges. v. 4. 9. 1967 (BGBl. I S. 960): —

DT 1813776

4498 Herne,  
Freiligrathstraße 19  
Postfach 140  
Pat.-Anw. Hermann-Trentepohl  
Fernsprecher: 5 09 30  
5 15 62  
Telegrammenschrift:  
Bahrpatente Herne  
Tele x 08 229 853

**Dipl.-Ing. R. H. Bahr**  
**Dipl.-Phys. Eduard Bätzler**  
**Dipl.-Ing. W. Hermann-Trentepohl**  
**PATENTANWÄLTE**

8000 München 23,  
Eisenacher Straße 17  
Pat.-Anw. Bätzler  
Fernsprecher: 39 8011  
39 8012  
39 8013  
Telegrammenschrift  
Bätzpat. München  
Tele x 05 246 62

1813776

Bankkonten:  
Bayrische Vereinsbank München 952287  
Dresdner Bank AG Herne 202 436  
Postcheckkonto Dortmund 558 68

10. DEZ. 1968

Ref.: M 0 1299  
In der Antwort bitte angeben LW/Gt

Zuschrift bitte nach:

THE DEVILBISS COMPANY, Toledo, Ohio / USA

Verfahren und Vorrichtung zur Erzeugung eines Aerosols  
für medizinische Zwecke.

Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Erzeugung eines Aerosols, das sich besonders für die Inhalierungstherapie der menschlichen Atmungswege und andere Zwecke eignet.

Bis jetzt wird die Inhalierungstherapie durch Dampf, Verdampfung von Wasser oder an Wasser angelagerten Medikamenten oder

Kamenten durchgeführt. Die zur Zeit verwendeten mechanischen Vernebelungseinrichtungen dispergieren die Flüssigkeit in einen in Luft in Suspension befindlichen Nebel kleiner Partikel auf pneumatischem Wege. In jedem Fall ist aber die Vernebelung durch eine zufällige Teilchengröße gekennzeichnet, so daß die in Luft suspendierte Masse der Tröpfchen viele große Teilchen enthält, die sich absetzen und nicht inhaliert werden, während nur ein verhältnismäßig geringer Prozentsatz der Teilchen oder Tröpfchen klein genug ist, um tatsächlich die geschädigten Teile

009826/0952

der Atmungsorgane in solchem Zustand zu erreichen, daß die Behandlung wirkungsvoll wird. Man nimmt im allgemeinen an, daß bei einer Tröpfchengröße im Nebel über ca. 6 Mikron diese Tröpfchen nicht in die Lungen und unteren Atmungsorgane soweit eintreten, sondern sich absetzen oder kondensieren und so von keinerlei therapeutischem Wert sind. Sind die Teilchen zu klein, wobei der Durchmesser beispielsweise bei  $1/2$  Mikron oder kleiner liegt, so wird ein Großteil der Tröpfchen nach den Veröffentlichungen in der Fachliteratur wieder ausgeatmet oder ausgestoßen.

Die Vernebelungseinrichtung nach der Erfindung liefert ein echtes Aerosol, das in die Umgebungsluft vor dem Patienten abgegeben werden kann, so daß er eine Mischung aus Luft und vernebelter Flüssigkeit einatmet. Die Vorrichtung kann aber auch dazu benutzt werden, das Aerosol durch ein Rohr zu liefern, das in einer Maske endet, welche über Nase und Mund des Patienten aufgelegt wird. Durch die zuletzt genannte Vorrichtung kann die Dichte des Aerosols oder Nebels von inhalierten Flüssigkeitsteilchen nach Wunsch des Arztes beliebig erhöht und gesteuert werden. Gewünschtenfalls kann man einen geringen Überdruck an der Maske aufrecht erhalten, um dem Patienten die Inhalierungsarbeit abzunehmen und sicherzustellen, daß die vernebelte Medizin völlig in die gewünschten Bereiche der Atemwege eintritt. Wird die vernebelte Flüssigkeit in das Zimmer abgegeben

... von geringer Leistungsfähigkeit, daß mehrere von ihnen erforderlich sind, um die gewünschte Menge an Aerosol zu erzeugen, wobei die sich ergebende Aerosoldichte sehr gering ist. Eine einzige übliche luftbetriebene Vernebelungseinrichtung liefert etwa 750 Kubikzentimeter Flüssigkeit pro Tag, ein erheblicher Anteil der Partikel sind im Austrag jedoch von einem Abmessungsbereich, der zur Behandlung durch Inhalierung nicht brauchbar ist. Die erfindungsgemäße Vorrichtung dagegen vernebelt mehr als 7500 Kubikzentimeter pro Tag und ein weit größerer Anteil

000026/0952

der in ein Aerosol umgewandelten Flüssigkeit besitzt eine Partikelgröße, die geeignet ist, die gewünschten Bereiche des Atmungsweges zu erreichen.

Eines der Ziele der Erfindung ist deshalb die Vergrößerung der Leistungsfähigkeit von Vernebelungsvorrichtungen zur Abgabe einer hohen Volumen und große Dichte aufweisenden Masse einer vernebelten Flüssigkeit mit einer Teilchengröße, wie sie für die Inhalierungstherapie nicht nur in den oberen Atmungsorganen sondern in der Lunge selbst geeignet ist.

Auch richtet sich die Erfindung auf eine Ultraschallvernebelungsvorrichtung, bei der die akustische Leistungsdichte an der Oberfläche der zu vernebelnden Flüssigkeit innerhalb eines optimalen Bereiches zwischen einem niedrigen Wert, bei dem eine unzureichende Vernebelung stattfindet und einem hohen Wert gehalten wird, bei dem die akustische Energie zur Bildung eines hohen, dünnen Geysers verbraucht wird, von dem nur ein geringer Teil der Flüssigkeit in den vernebelten Zustand innerhalb des Partikelabmessungsbereiches übergeht, bei dem ein Eindringen durch Inhalierung in die menschlichen Atmungswege erfolgt.

Auch betrifft die Erfindung eine Vorrichtung, in der ein größerer Prozentsatz der Medizinpartikel sich innerhalb eines schmalen Abmessungsbereiches befindet, durch den wirksam ein Eintritt in die menschlichen Atmungswege zu erwarten ist.

Ein weiterer Vorteil der erfindungsgemäßen Maßnahme soll darin gesehen werden, daß keine wesentliche Änderung in der Konzentration der Zusätze im Medikament gegeben ist, wie dies bei mechanisch betätigten Vernebelungseinrichtungen zu erwarten ist, die dazu neigen, die leichter verdampfbaren Fraktionen der Flüssigkeit während des Behandlungsvorganges zu verdampfen.

BAD ORIGINAL

008826/0952

Ein weiterer Vorteil der Erfindung ist im Fehlen des unzulässigen und störenden Geräusches zu sehen, welches die Arbeitsweise üblicher mechanischer Vernebelungseinrichtungen begleitet sowie dem Fehlen zugeführter Wärme, die die Verwendung solcher Wasserdampf-Verdampfereinrichtungen begleitet.

Der Ausdruck "Medikament" solle alle Substanzen umfassen, die eine therapeutische Wirkung haben, wobei in vielen Fällen auch Wasser zu einer solchen Substanz zu rechnen ist. Jedoch sind viele der zur Inhalierungstherapie erforderlichen Medikamente sehr teuer und werden nur in geringen Mengen gebraucht. Obwohl die Leistungsfähigkeit einer gemäß der Erfindung konstruierten Vorrichtung außerordentlich hoch ist, ist die Anordnung der Teile so getroffen, daß eine wirksame Vernebelung auch sehr kleiner Flüssigkeitsmengen erzielt werden kann.

Die zum Aufbrechen der Flüssigkeit in Tröpfchen erforderliche Energie wird nach der Erfindung dadurch erzielt, daß eine Ultraschall-Kompressionswellen-Energie durch einen Energie Körper der Kopplungsflüssigkeit in eine Behandlungs- oder Vernebelungskammer gerichtet wird. Die Vernebelungskammer ist von dem Teil der den Schallwandler und die Kopplungsflüssigkeit enthaltenden Vorrichtung abnehmbar, so daß sie entfernt und gewünschtenfalls im Autoklaven behandelt werden kann. Die Schallenergie wird durch die Bodenwandung der Vernebelungskammer und in den Flüssigkeitskörper in der Vernebelungskammer geleitet.

Es ist seit langem bekannt, daß man einem gebündelten Strahl von Ultraschall-Kompressionswellen-Energie dazu verwenden kann, eine heftige Kavitation der Oberfläche eines Flüssigkeitskörpers hervorzurufen, um, was in der Fachliteratur ein "Geyser" genannt wird, zu erzeugen. Diese heftige Oberflächenaktivität wirft die Flüssigkeit von der Oberfläche der Masse nach oben, dispergiert aber keinen merklichen Teil hiervon in Flüssigkeits-

009826/0952

partikel, wie man erwarten könnte. Es hat sich herausgestellt, daß die Bildung eines dichten Nebels aus Flüssigkeitspartikeln, deren Abmessungsbereich geeignet für die Inhalierungstherapie ist, am besten dann erhalten wird, wenn der Geyser niedrig und breit ist, und, wie des weiteren erläutert wird, eine Kuppelartige Form annimmt.

Erfindungsgemäß wurde gefunden, daß dann, wenn das Bündeln des Schallstrahles scharf ist und der Brennpunkt an oder sehr nahe der Flüssigkeitsoberfläche liegt, die Energie zur Bildung des heftigen und hohen Geysers und nicht zur Produktion des gewünschten Aerosols verbraucht wird. Wird jedoch die akustische Leistungsdichte an der Flüssigkeitsoberfläche richtig geregelt, so kann der Geyser ziemlich breit und niedrig sein, die Aerosolmenge kann aber beachtlich gesteigert werden. Eine Optimierung dieser Leistungsdichte kann auf verschiedene Art und Weise erreicht werden: Durch Vokussieren der Schallwellen erheblich über oder (in weniger günstiger Weise) erheblich unterhalb der Flüssigkeitsoberfläche, indem ein flacher Wandler benutzt wird, indem ein relativ schlecht vokussierender Wandler benutzt wird oder indem ein Wandler bei einer Frequenz unterschiedlich zu, vorzugsweise oberhalb, seiner Resonanzfrequenz betrieben wird. Wird die Ultraschallenergie an oder nahe der Oberfläche der Flüssigkeit gebündelt bzw. vokussiert und wird eine erhebliche Leistung angelegt, so wird der Geyser ziemlich

in Tröpfchen in dem Abmessungsbereich dispergiert, der für die Inhalierungstherapie oder im Bereich zwischen 1 und 6 Mikron im Durchmesser dispergiert.

Die richtige Leistungsdichte kann auch erreicht werden, indem eine relativ große elektrische Leistung pro Einheit aktiver Oberfläche der nicht-vokussierenden Elektroakustik-Wandler angelegt wird. Tritt der geeignete Bereich der Schalleistungsdichte an der Oberfläche der Flüssigkeit auf, so hat sich her-

ausgestellt, daß ein nicht-heftiger Geyser mit einer breiten Grundfläche sich einstellt und daß die Form des Geysers derart ist, daß Schallablenkungen von der im wesentlichen parabolischen Oberfläche des Geysers zu einer Konzentration der Schallenergie wahrscheinlich innerhalb des Geysers selbst führen und eine optimale Vernebelung ergeben kann. Selbstverständlich wird dadurch, daß der geeignete Bereich der Leistungsdichte über eine größere Fläche aufrecht erhalten wird, die Aerosolproduktion gesteigert.

Der optimale Leistungsdichtenbereich zur Vernebelung der verschiedenen Flüssigkeiten kann selbstverständlich völlig unterschiedlich sein.

Für eine gegebene Oszillatorleistung kann die eigentliche akustische Leistungsdichte erhalten werden, indem die Einheit geringfügig aus einer Frequenz verstimmt wird, die zu einem heftigen Geyser bei einem gegebenen Wandler führten würde und wodurch auf diese Weise die Leistungsfähigkeit der elektroakustischen Wandler vermindert würde. Dieses Verfahren der leistungsdichten Regelung kann selbstverständlich zu einer übermäßigen Erhitzung der Vorrichtung selbst führen.

Die Vorrichtung nach der Erfindung ist zwar vor allem für zu nicht-mischbare Flüssigkeiten in kleinen Mengen in Emulsion zu überführen, beispielsweise in den Fällen, wo ein extrem teurer Stoff in einem nicht-teuren Träger suspendiert werden muß. Die Vorrichtung hat sich auch als brauchbar bei der Herstellung eines Nebels aus antiseptischen Materialien zur Sterilisierung von Zimmern als brauchbar herausgestellt, daß die kleine Partikelgröße des Aerosols wesentlich gesteigerte Eindringkraft aufweist.

Auch wird durch die Erfindung ein neuartiges Verfahren zur Bildung eines für die Inhalierungstherapie geeigneten Flüssigkeitsaerosols geschaffen, das sich auszeichnet durch die Bildung eines großen Volumens an Aerosolpartikeln mittels Ultraschallenergie, die innerhalb des Geysers gebündelt und durch Ultraschall auf der Oberfläche der Behandlungsflüssigkeit ausgebildet werden.

Der erfindungsgemäß vorgesehene flache Wandler sorgt für das Phänomen der Bündelung oder Vokussierung innerhalb des Geysers durch Reflektion von dessen Wänden.

Beispielsweise Ausführungsformen der Erfindung sollen nun anhand der beiliegenden Zeichnungen näher erläutert werden, in denen

Figur 1 eine schematische Darstellung einer Ausführungsform nach der Erfindung ist, wobei Teile im Schnitt dargestellt, andere Teile fortgelassen wurden;

Figur 2 ist ein etwas vergrößerter zentraler Vertikalschnitt eines Teiles der Vorrichtung, in der die Medikamentenvernebelung durchgeführt wird;

Figur 3 ist ein Schnitt längs der Linie 3-3 in Figur 2;

Figur 4 ist ein Detailschnitt durch ein Element, dessen Mittelteil ein akustisch transparentes Diaphragma darstellt und einen Teil der unteren Wandung der Medikamentenkammer bildet;

Figur 5 ist ein Detailschnitt durch eine bevorzugte Ausführungsform des elektroakustischen Wandlers, dessen Schichtschichten in der Dicke übertrieben dargestellt wurden;

Figur 6 ist ein Teilschnitt durch eine Vernebelungseinrichtung mit einer modifizierten Form eines elektroakustischen Wandlers; und

Figur 7 ist ein Teilquerschnitt durch eine Vernebelungseinrichtung mit einer weit r modifizierten Form des elektroakustischen Wandlers.

Nach den Figuren 1 und 2 der Zeichnungen weist eine Vorrichtung

009826/0952



nach der Erfindung ein unteres Gehäuse 10 auf, in dem ein elektroakustischer Wandler gelagert ist, wobei der Wandler in Form eines sphärisch gekrümmten piezoelektrischen Kristalls oder einer kristallinen Masse wie einer Blei-Zirkonat-Titanat-Keramikmasse 12, die in Richtung ihrer Dicke durch einen geeigneten Oszillator 14 erregt wird, der in einen Körper aus Kopplungsflüssigkeit 15, welche in der Kammer 16 enthalten ist, sendet. Die Kammer besteht vorzugsweise aus einem oben offenen Gefäß mit einer Flanschverlängerung 18 und einer Gießlippe 19, so daß, falls notwendig, eine zweckmäßige Entleerung vorgenommen werden kann.

Der Wandler 12 besitzt einen elektrisch leitenden Überzug auf seiner Vorderfläche, die sich über die Ränder des sphärischen Körpers bis auf die Rückseite erstreckt, wobei der Überzug eine Masseelektrode 20 des Erregerkreises bildet. Durch den obenbeschriebenen Überzug unter Abstand nach innen gegen die Elektrode 20 gesetzt und von dieser durch ein ringförmiges Band aus isolierendem Keramikmaterial des Wandlers getrennt befindet sich eine Elektrode 21, die mit einer Seite des Oszillators 14 durch einen Federkontakt 21a verbunden ist. So werden beide elektrischen Anschlüsse zum Wandler auf dessen Rückseite und von der Fläche fort vorgenommen, die sich in Kontakt mit der Kopplungsflüssigkeit befindet. Die Resonanzfrequenz beim Arbeiten hängt natürlich von den Abmessungen des

seiner Lagerung ab. Beim Wandler 12 handelt es sich um einen vorzugsweise sphärisch geschliffenen Körper aus einer Bleizirkonat-Titanat-Keramikmasse, die in Richtung der Dicke polariert ist, obwohl auch ein flacher, in ähnlicher Weise polarisierter Wandler verwendet werden kann, wie weiter unten beschrieben werden wird. Eine Resonanzfrequenz von 1,25 MHz hat sich als zufriedenstellend gezeigt, obwohl höhere oder niedrigere Frequenzen im Ultraschallbereich verwendet werden können. Ein Wandler, der bei 1,25 MHz in Resonanz gerät, ist widerstandsfähiger und weniger kostspielig als ein bei höheren Fre-

009826/0952

BAD ORIGINAL

quenzen arbeitender.

Der Wandler ist in seiner Stellung im Boden der Kammer 16 gegen einen O-Ring 22 gelagert. Ein Gegenring 23 berührt die Unterseite des Kristalls 12 in der Nähe seiner Kanten und steht in elektrischem Kontakt mit der ringförmigen Masseelektrode 20. Der Gegenring wird gegen den Wandler durch eine Vielzahl, vorzugsweise drei, der Schraubenfedern 24 gedrückt, die zwischen dem Gegenring 23 und dem Boden des Gehäuses 16 angeordnet sind. Die Masseelektrode 20 ist so mit dem Oszillator 14 durch den Gegenring 23, die Federn 24 und einen geeigneten Leiter verbunden. Indem der Wandler auf diese Weise gelagert wird, wird der Einfluß irgendwelcher Temperaturänderungen, die zu einer Expansion der Teile und zu Kräften auf den relativ brüchigen Wandler 12 führen könnten, auf ein Minimum herabgesetzt und trotzdem wird das Entweichen von Kopplungsflüssigkeit in den Boden des Gehäuses wirksam verhindert. Es zeigt sich, daß eine Änderung in den Kräften um die Kante des Wandlers 12 dessen Arbeitscharakteristiken ändert und sogar zum Bruch führen kann.

Die Vernebelungs- bzw. Nebelkammer besteht aus einem Behälter 46, der auf einem unteren Ring 27 getragen wird und abnehmbar durch geeignete Beine 28 auf der Flanschfläche 18 der unteren Kammer oder des Gehäuses 16 gelagert ist. Ein transparenter Deckel des Behälters abgedichtet. Die Bodenfläche des Behälters 46 bildet eine nach unten sich verjüngende Wand 29 mit einer zentralen Öffnung 30; ein Diaphragma 31 wird gegen die Wand 30 durch einen Klemmring 32 geklemmt. Das Diaphragma 31 ist aus einer dünnen akustisch transparenten Kunststoffmembran, beispielsweise "Mylar" hergestellt und besitzt einen Mittelteil, der in ein nach unten sphärisch gewölbtes Fenster 33 eingeformt ist. Diese Mylarmembran braucht nur 0,05 - 0,08 mm dick zu sein; d.h. ausreichend, um selbst zu halten und genügend fest, um der normalen Handhabung zu widerstehen. Ein durchbohrtes oder durch-

brochenes Diaphragma kann leicht besetzt werden, indem der Klemmring 32 entfernt wird.

Durch Benutzung des nach unten reichenden sphärisch gekrümmten Fensters 33 zeigte sich, daß eine Notwendigkeit, die innerhalb der Kammer 16 enthaltene Kopplungsflüssigkeit 15 zu entgasen, nicht bestand. Blasen, die in dieser Flüssigkeit aufgrund einer Durchrührung auftraten, welche durch die vom Wandler 12 abgestrahlte Energie hervorgerufen wurde, schwimmen nach oben um die konvexe Oberfläche des Fensters 33 und sammeln sich nicht auf dieser Unterseite, um etwa eine Störung bei der Übertragung durch die Membran hervorzurufen. Das sphärisch gekrümmte Fenster besitzt den zusätzlichen Nachteil, daß es möglich wird, kleine Flüssigkeitsmengen auf seiner konkaven Oberseite der Schallübertragung auszusetzen und im Mittelbereich zu konzentrieren, wo die akustische Energie von der gewünschten Dichte ist.

Ist eine kontinuierliche Flüssigkeitszuführung angegeben, so kann das Flüssigkeitsniveau innerhalb der Nebelkammer auf einer vorbestimmten Höhe durch eine beliebige geeignete automatische Einrichtung gehalten werden. Ein einfaches schwimmerbetätigtes Ventil mit einem toroidförmigen Schwimmer 40, der schwenkbar mit einem Nadelventil 41 durch einen Hebel verbunden

Ordnung der Zuführleitung 42 zu liegen. Nach der in den Zeichnungen dargestellten Ausführungsform umfaßt diese Zuführleitung ein röhrenförmiges Einlaßrohr, das an seinem oberen Ende mit einer Zuführleitung 44 verbunden und in der Nähe der Wand der Nebelkammer durch einen Anschluß 45 befestigt ist. Die Lieferleitung 44 ist ihrerseits mit einem Gefäß für Flüssigkeit verbunden, die ihrerseits in einen Nebel verwandelt werden soll, wobei die Strömung zur Vernebelungsvorrichtung durch Schwerkraft hervorgerufen wird. Fällt das Flüssigkeitsniveau in der Nebelkammer, so sorgt der Schwimmer für ein Öffnen des Nadel-

ventils 41 und, ist das Niveau bis zu einem vorbestimmten Punkt gestiegen, so schließt der Schwimmer das Einlaßliefer-ventil.

Die vom Wandler 12 auf die Flüssigkeit in der Nebelkammer 16 abgestrahlte Energie sorgt dafür, daß die Flüssigkeit in der Nebelkammer nach oben geworfen wird. Indem eine relativ breite Anwendungszone der akustischen Energie auf die Flüssigkeitsoberfläche hergestellt wird, wird der Geyser niedriger und der Austrag an geeignetem Aerosol nimmt zu. Ein scharf gebündelter Strahl von Schallenergie erzeugt einen heftigen, hohen Geyser aber praktisch kein Aerosol. Im allgemeinen werden die resultierenden Tröpfchen in der Größe umgekehrt mit der Arbeitsfrequenz variieren, eine höhere Frequenz sorgt für das Auftreten kleinerer Tröpfchen. Für die Zwecke der Inhalierungstherapie dürften Tröpfchen zwischen 1 Mikron und etwa 6 Mikron wünschenswert sein. Im unteren Teil dieses Bereiches jedoch sind die Tröpfchen so fein, daß der Großteil von ihnen wieder ausgeatmet werden und so für die Behandlung weniger wirksam sind. Am oberen Ende des genannten Bereiches zeigen die Tröpfchen eine hervortretende Neigung zum Absetzen, die Gesamtmenge der Flüssigkeit tritt nicht in die Atmungswege des Patienten ein und sehr wenig Flüssigkeit erreicht die Lungen zur Tiefentherapie. Optimal scheinen etwa zwischen 2 und 4 Mikron Partikeldurchmesser für die Tröpfchengröße, sehr wenig Flüssigkeit wird hierbei

sol über mehrere Meter Schlauch von der Vernebelungsvorrichtung zum Patienten übertragen wird.

Nach einer Ausführungsform der Erfindung ist ein motorisch angetriebenes Gebläse 50 vorgesehen, das für die Leitung eines Trägergasstromes durch die Nebelkammer sorgt und die vernebelten Partikel durch einen Austragsanschluß 51 und in ein Förderrohr 52 drückt. Eine Absetzklappe in Form eines nach oben weisenden Armes 53 mit einem Deckel 54 ist vorgesehen, um alle

009826/0952

großen Tröpfchen, die mit dem gewünschten Aerosol mitgerissen werden könnten oder fein vernebeltes Material zu trennen. Diese Tröpfchen sammeln sich auf der Platte 54 und fallen zurück durch den Austragsstutzen 51 in die Nebelkammer. Während die zwangsweise Entfernung der Nebelpartikel aus der Nebelkammer durch den Trägergasstrom wünschenswert ist, werden auch Vernebelungseinrichtungen manchmal verwendet, bei denen das Aerosol sich in der Nebelkammer sammelt und von dieser durch Atmung des Patienten extrahiert wird. Die Vernebelungseinrichtung nach der Erfindung kann in dieser Weise betätigt werden, wenn das Gebläse abgeschaltet ist oder nicht benutzt wird.

Anstatt der Durchleitung von Luft vom Gebläse 50 durch die Nebelkammer können andere Gase verwendet werden, um das Aerosol aus der Nebelkammer zu entfernen und zum Patienten zu bringen; bei diesem Gas kann es sich gegebenenfalls um Sauerstoff oder in vielen Fällen um ein anästhetisches Gas handeln, so daß das Aerosol verwendet wird, um die Feuchtigkeit des anästhetischen Materials zu verbessern. Die Erfindung läßt sich erfolgreich bei der Einführung von Kontrastmedien in die Lungen eines Patienten benutzen, um eine Röntgenstrahldurchleuchtung und Diagnose zu erleichtern.

Vernebelungseinrichtungen arbeiten oft ohne Wartung; es besteht

gefahr, daß dies geschieht. Tritt dieser Fall ein, so könnte durch weiteres Arbeiten des Wändlers 12 das dünne Fenster 33 verbrennen und durchlocht werden. Es ist daher wünschenswert, die Arbeitsweise des Wändlers thermostatisch entsprechend der erreichten Temperatur des unteren Gefäßes 16 zu regeln, welches die Temperatur der Kopplungsflüssigkeit 15 wiedergibt. Ein Thermostat T ist schematisch in Figur 2 in einer Stellung, in der diese Regelung erreicht wird, dargestellt. Wird die Kopplungsflüssigkeit zu heiß, so muß der Wandler abgeschaltet werden, nicht nur, um das Fenster 33, sondern auch den Wandler selbst zu sichern, da ei-

nige Wandlermaterialien nicht in der Lage sind, Temperaturen oberhalb 130°C ohne Depolarisierung zu überstehen; man greift auf die Kopplungsflüssigkeit zurück, um den Wandler zu kühlen.

Im Betrieb der obenbeschriebenen Vernebelungseinrichtung wird der Kopplungsflüssigkeitsbehälter 16 mit Wasser gefüllt, welches, wie oben erwähnt, nicht entgas zu werden braucht. Die vorher sterilisierte Nebelkammer bzw. das Vernebelungsgefäß 26 wird auf die mit Umfangsflansch versehene Fläche des unteren Gehäuses aufgesetzt und Anschlüsse an das Medikamentengefäß erfolgen über die Leitung 44 und Anschlüsse an das Gebläse 50 und an das Austragsrohr 52 werden in ähnlicher Weise hergestellt. Bei diesen Anschlüssen kann es sich um einfache Reibanschlüsse zwischen einem flexiblen Rohr und den geeigneten Fittings auf dem Gefäß 26 handeln. Die Nebelkammer 16 füllt sich prompt vom Liefergefäß, bis das schwimmergeriegelte Ventil 41 durch seinen Schwimmer verschlossen wird. Der Oszillator 14 kann dann eingeschaltet werden und die Nebelkammer 50 unmittelbar mit einer dichten Masse sehr fein zerteilter, in Luft getragener Nebelflüssigkeit. Das Gebläse 50 arbeitet dann, um das Aerosol von der Nebelkammer durch das Austragsrohr 52 zum Patienten zu fördern.

Der Oszillator 14 wird zunächst auf die Resonanzfrequenz des Wandlers 12 eingestellt und dann so verstimmt, daß der Wandler

wird. Es zeigt sich, daß ein Wandler mit der genannten Resonanzfrequenz von 1,25 MHz so arbeitet, daß er ein maximales Aerosolvolumen erzeugt, wenn er bei etwa 1,35 MHz betrieben wird. Die Einstellung des Oszillators kann visuell erfolgen, da der Aerosolaustrag in dem Gefäß 26 in beachtlicher Weise durch eine Änderung in der Frequenz des Oszillators und damit des Wandlers 12 beeinflusst wird. Wie vorher erwähnt, wird das Auftreten eines dichten Nebels vernebelten Stoffes, der einen niedrigen, brühen Geyser begleitet, kennzeichnend für eine zufriedenstellende Einstellung. Die Arbeitsweise des Gebläses 50

008826/0952

kann eingeregelt werden, wodurch der Durchsatz an Luft oder Trägergas vergrößert oder verkleinert wird und hierdurch Menge und Dichte des dem Patienten zugelierten Aerosols vergrößert oder verkleinert werden und gegebenenfalls der durch das Gebläse erzeugte Überdruck in Fortfall kommen kann und das Gefäß 26 als Zuführung für das Aerosol benutzt werden kann, das aus diesem bei Bedarf vom Patienten abgesaugt wird.

Wünschenswert ist es, Menge und Dichte des dem Patienten aus der Vorrichtung nach der Erfindung zugelierten Aerosols zu regeln, da die erhaltbare Aerosolspitzendichte wesentlich größer ist als die, die zunächst vom Patienten in manchen Fällen toleriert werden kann. Bei bestimmten Inhalierungsbehandlungen sorgt der zuständige Arzt dafür, daß der Patient eine relativ verdünnte Aerosollösung einatmet und steigert dann dessen Dichte allmählich, bis die gewünschte Dichte der Einheit erreicht ist. Würde die Gesamtdichte bei Beginn der Behandlung benutzt, so könnte gewisse Behandlungsergebnisse aufgrund der Unfähigkeit des Patienten, das Aerosol hoher Dichte ohne Husten auszuhalten oder wegen der Weigerung, das Medikament zu inhalieren, verlorengehen.

Wird die Vorrichtung nach der Erfindung als Vernebelungseinrichtung zur Bildung eines Nebels aus antiseptischem Material zur Zimmersterilisierung oder für ähnliche Zwecke verwandt, wo es

kamentenkammer vorgesehen ist, so kann auf die Membran 31 verzichtet werden und die ~~Fl~~ Flüssigkeit, die früher als Kopplungsflüssigkeit bezeichnet wurde, kann zum vernebelten Stoff werden. In diesem Fall wird ein schwimmergeregeltes Ventil verwendet, um das Flüssigkeitsniveau im wesentlichen konstant zu halten, eine Trennung der Medikament- und Kopplungsflüssigkeiten als solche erfolgt aber nicht, da diese beiden Flüssigkeiten im vorliegenden Fall die gleichen sind. Unter diesen Bedingungen können die oberen und unteren Behälter 16 und 26 als ein einziges Gefäß ausgebildet sein.

009826/0952

Figur 6 zeigt einen Teil der Vernebelungseinrichtung mit einer modifizierten Form des Wandlersystems. Bei dieser Ausführungsform ist die Wandlermasse eine flach geschliffene Platte 120 aus piezoelektrischem Material, welches plan parallele Wellen in die Kopplungsflüssigkeit abstrahlt. Eine akustische Linse 121 ist vorgesehen, die einen doppelt konkaven Körper aus Luzit oder Polystyrolharz mit einer zentralen Öffnung 122 aufweisen kann, wodurch die Zirkulation der Kopplungsflüssigkeit möglich wird. Die elektrische Energie wird in die Platte 120 durch eine Umfangselektrode 123 eingeleitet, die sich quer über die Vorderseite des Wandlers und um diesen herum zum Rand der Rückseite erstreckt und wird durch die zentrale Elektrode 124 festgelegt, welche auf die Rückseite in der in Figur 2 gezeigten Form beschränkt ist. Ein Kontakt mit diesen Elektroden vom Oszillator erfolgt in der vorher beschriebenen Weise.

Im Betrieb dieser modifizierten Ausführungsform nach der Erfindung wird die im Wandler entstehende Ultraschallenergie durch die Linse 121 fokussiert und der Brennpunkt liegt erheblich oberhalb der Medikamentenkammer wie vorher beschrieben. Die Arbeitsweise ist bis auf die Anordnung, durch die ein fokussierter Strahl an Ultraschallenergie veranlaßt wird, durch die Kopplungsflüssigkeit in die Medikamentenkammer zu treten, die gleiche wie oben beschrieben.

flacher Wandler benutzt wird, wobei der Wandler durch das Bezugszeichen 140 bezeichnet wurde. Strom wird über Anschlüsse 141 und 142 zugeführt. Der Wandler 140 vibriert und schleudert seine Druckwellenenergie nach oben durch die Flüssigkeit zu deren Oberfläche, wo ein breiter haubenartiger Geyser ausgebildet wird. Die Schallwellen scheinen zu einem Brennpunkt innerhalb des Geysers durch Reflektion von der Luft-Flüssigkeitsschicht unter Bildung einer hohen Konzentration geeignet vernebelter Flüssigkeit zu kommen, wie bei 143 in Figur 7 dargestellt.

009826/0952



Im Betrieb der modifizierten in Figur 7 dargestellten Ausführungsform der Erfindung wird das geeignete Niveau der Ultraschalleistungsdichte an der Oberfläche der Flüssigkeit nicht durch einen vokussierenden elektroakustischen Wandler über eine Kopplungsflüssigkeit oder durch ein unterhalb des normalen Flüssigkeitsniveaus angeordnetes Vokussierungssystem erreicht, vielmehr dadurch erhalten, daß ein nicht-vokussierender Wandler durch eine viel höhere Leistungsdichte erregt wird, als an den Wandler in einem Vokussierungssystem angelegt wird. Da die Vokussierung innerhalb des Geysers selbst erreicht wird, wenn die richtige Strondichte an die Flüssigkeitsoberfläche gelegt wird, kommt es nicht auf das Flüssigkeitsniveau an und eine Flüssigkeitsniveauregeleinrichtung ist nicht erforderlich.

Verwendet man eine Vernebelungsvorrichtung der in Figur 2 gezeigten Konstruktion, so zeigt sich, daß dann, wenn eine Einheit mit einem Wandler mit einer Resonanzfrequenz von 1,25 MHz verwendet wird und der ein 5cm Durchmesser-Segment einer Kugel mit einem Radius von 9,53 cm ist, und wenn das normale Flüssigkeitsniveau etwa 5,7 cm von der Mitte des Wandlers gehalten wird, eine Vernebelung erreicht werden kann, wenn eine elektrische Leistung von 1,35 MHz in einem Bereich zwischen etwa 20 und etwa 100 Watt angelegt wird. Etwa die gleiche Leistungsdichte am normalen Oberflächenniveau kann erhalten werden, indem die selbe Leistung an einen flachen Wandler mit einem Durchmesser

Werden flache Wandler ohne Linsen oder ohne Hilfsvokussiereinrichtungen entsprechend Figur 7 verwendet, so muß Sorge dafür getragen werden, daß die Leistungsdichte ausreichend niedrig gehalten wird, um eine Ermüdung des Wandlers oder eine Erosion der Oberfläche des Wandlers aufgrund von Cavitation zu verhindern.

Die Figuren 2, 6 und 7 zeigen schematisch den Geyser mit breiter Grundfläche, bei dem die Konzentration der Schallenergie auftritt, wahrscheinlich durch Reflektion von den Wänden des Geysers selbst. Solch ein Geyser hat sich als äußerst wirksam herausgestellt, in Praxis ist es jedoch schwierig, eine genaue Prüfung des Geysers vorzunehmen, da das dichte Aerosol oder der Nebel innerhalb der Kammer 26 vorhanden ist. Ein Versuch, den Nebel fortzublasen, um den Geyser zu untersuchen, führt wahrscheinlich zu einer Verformung von dessen Gestalt.

Andere Wandlerformen können verwendet werden und verschiedene Modifikationen und Änderungen können an den übrigen Elementen im Rahmen der Erfindung vorgenommen werden.

#### PATENTANSPRÜCHE

PATENTANSPRÜCHE

1.) Vorrichtung zum Erzeugen eines Aerosols für medizinische Zwecke mit einer <sup>eine</sup> Kammer zur Aufnahme einer akustischen Kopplungsflüssigkeit bildenden Einrichtung, einem Kopplungsflüssigkeitskörper in der Kammer und einem elektroakustischen Wandler-System, dadurch gekennzeichnet, daß das Wandler-System einen Wandler aufweist, welcher wenigstens einen Teil einer unteren Wand der Kammer bildet und so konstruiert und angeordnet ist, daß nach Erregung Strahlen von Ultraschallenergie durch die Kopplungsflüssigkeit treten, daß eine abtrennbare Medikamentenkammer über der Kopplungsflüssigkeitskammer angeordnet ist und mit einer akustisch transparenten unteren Wand in die Kopplungsflüssigkeit eintaucht, daß Einrichtungen vorgesehen sind, die das Medikamentenflüssigkeitsniveau in der Kammer regeln, wobei der Brennpunkt des Wandler-Systems innerhalb der Medikamentenkammer jedoch oberhalb des Niveaus der darin befindlichen Medikamentenflüssigkeit liegt, wobei diese Schallenergiestrahlen die Oberfläche der Medikamentenflüssigkeit in einer breiten Zone schneiden, daß Einrichtungen vorgesehen sind, die die Wandler-Systeme bei einer Stromdichte pro Einheit der Wandlerfläche erregen, die eine heftige Durchrührung und Cavitation bewirkt, daß diese Schallenergiestrahlen zu einem Brennpunkt innerhalb eines hiervon nach oben geschleuderten Geysers kommen, wodurch die Dispergierung der Medikamentenflüssigkeit in ein Aerosol von Medizintröpfchen hervorgerufen wird, und daß Einrichtungen vorgesehen sind, die das Aerosol aus der Medikamentenkammer abziehen.

2.) Vorrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch Einrichtungen zum Regeln des Medizinflüssigkeitsniveaus mit einem schwimmerbetätigten Ventil.

009826/0952

3.) Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das schwimmerbetätigte Ventil einen toroidförmigen Schwimmer aufweist, und daß die Ultraschallenergie in den Torus des Schwimmers geleitet wird.

4.) Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtungen zum Abziehen des Aerosols aus der Medikamentenkammer mit Überdruck arbeiten, derart, daß eine Luftströmung durch die Kammer induziert wird.

5.) Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die abtrennbare Medikamentenkammer ein akustisch transparentes dünnes Fenster in ihrer unteren Wandung aufweist, wobei das Fenster eine konvexe, der Kopplungsflüssigkeit ausgesetzte Oberfläche aufweist, derart, daß in dieser Kopplungsflüssigkeit ausgebildete Blasen nach oben von der konvexen Oberfläche schwimmen oder treiben.

6.) Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der elektroakustische Wandler bei einer Frequenz oberhalb seiner Resonanzfrequenz betrieben wird, derart, daß das maximale Aerosolvolumen innerhalb der Medikamentenkammer erzeugt wird.

7.) Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der elektroakustische Wandler bei einer Frequenz größer als 100 kHz oberhalb seiner Resonanzfrequenz betrieben wird, derart, daß das maximale Aerosolvolumen innerhalb der Medikamentenkammer erzeugt wird.

8.) Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der elektroakustische Wandler eine Resonanzfrequenz von 1,25 MHz aufweist und bei einer Frequenz von 1,35 MHz betrieben wird, derart, daß das maximale Aerosolvolumen innerhalb der Medikamentenkammer erzeugt wird.

009826/0952

9.) Vorrichtung zur Erzeugung eines Aerosols für medizinische Zwecke mit einer ersten Kammer bildenden Einrichtung, einem zu vernebelnden Flüssigkeitskörper in dieser Kammer und einem elektroakustischen Wandler-System, gekennzeichnet durch einen Wandler, der wenigstens einen Teil der Bodenwandung der Kammer bildet und so konstruiert und angeordnet ist, daß bei seiner Erregung Strahlen von Ultraschallenergie durch den Flüssigkeitskörper geleitet werden; eine über der ersten Kammer angeordnete Nebelkammer, wobei die Ultraschallenergiestrahlen die Oberfläche der zu vernebelnden Flüssigkeit in der Nebelkammer in einer breiten Zone schneiden, Einrichtungen zum Erregen des Wandler-Systems bei einer Strom- bzw. Leistungsdichte pro Einheit der Wandlerfläche, derart, daß eine heftige Durchrührung und Cavitation der Flüssigkeitsoberfläche in der Nebelkammer hervorgerufen wird, wodurch die Ultraschallenergiestrahlen zu einem Brennpunkt innerhalb eines hiervon nach oben geworfenen Geysers gelangen, derart, daß eine Dispergierung der Flüssigkeit in ein Aerosol hervorgerufen wird; und durch Einrichtungen zum Abziehen des Aerosols aus der Nebelkammer.

10.) Vorrichtung zur Erzeugung eines Aerosols für medizinische Zwecke, mit einer Kammer bildenden Einrichtungen zur Aufnahme einer akustischen Kopplungsflüssigkeit, einem Körper von Kopplungsflüssigkeit in dieser Kammer und einem elektroakustischen Wandler-System, gekennzeichnet durch einen Wandler, der

wenigstens einen Teil der Bodenwandung der Kammer bildet und so konstruiert und angeordnet ist, daß bei Erregung Strahlen von Ultraschallenergie durch die Kopplungsflüssigkeit treten; eine abtrennbare Medikamentenkammer, die über der Kopplungsflüssigkeitskammer angeordnet ist und eine akustisch transparente, in die Kopplungsflüssigkeit eintauchende untere Wandung aufweist, wobei die Schallenergiestrahlen die Oberfläche der Medikamentenflüssigkeit in einer breiten Zone schneiden; Einrichtungen zum Erregen des Wandler-Systems bei einer Stromdichte pro Einheit der Wandlerfläche, derart, daß eine heftige

009826/0952

ge Durchrührung und Cavitation der Oberfläche der Medikamentenflüssigkeit hervorgerufen wird, und daß die Schallenergiestrahlen zu einem Brennpunkt innerhalb eines hiervon nach oben geworfenen Geysers kommen, derart, daß die Dispergierung der Medikamentenflüssigkeit in ein Aerosol aus Medikamententröpfchen hervorgerufen wird und durch Einrichtungen zum Abziehen des Aerosols aus der Medikamentenkammer.

11.) Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die aktive Fläche des Wandlers sphärisch gekrümmt ist.

12.) Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Krümmungsmittelpunkt des Wandlers im wesentlichen oberhalb des normalen Niveaus der zu vernebelnden Flüssigkeit zu liegen kommt.

13.) Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Wandler eine flache aktive Oberfläche aufweist.

14.) Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Wandler eine flache aktive Oberfläche aufweist.

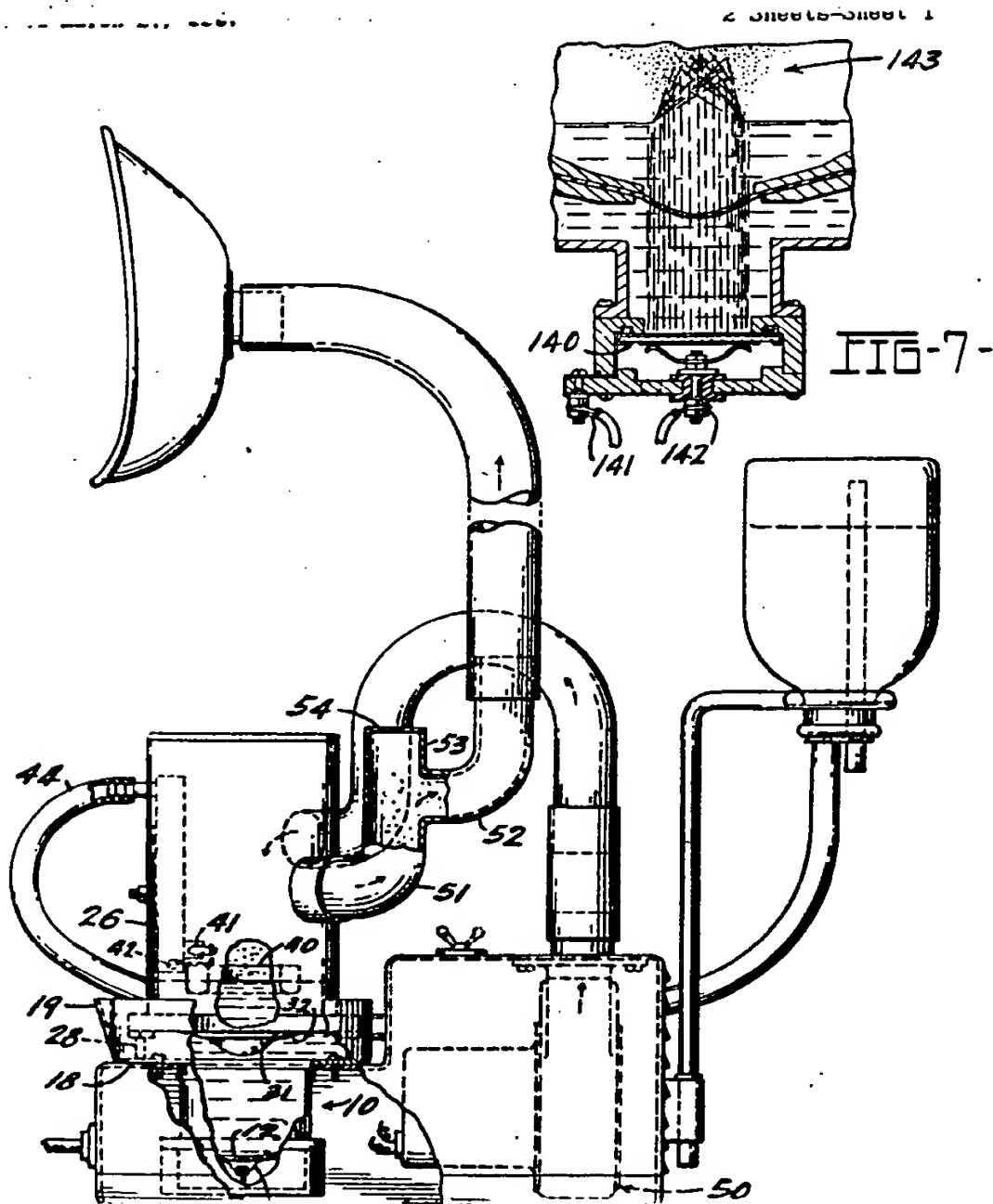


FIG-1-

INVENTORS:  
 WILLIAM D. GAUTHIER,  
 ROBERT J. DELLA FLORA.

BY *John J. Owen*  
 ATT'YS.

ORIGINAL INSPECTED

009826/0952

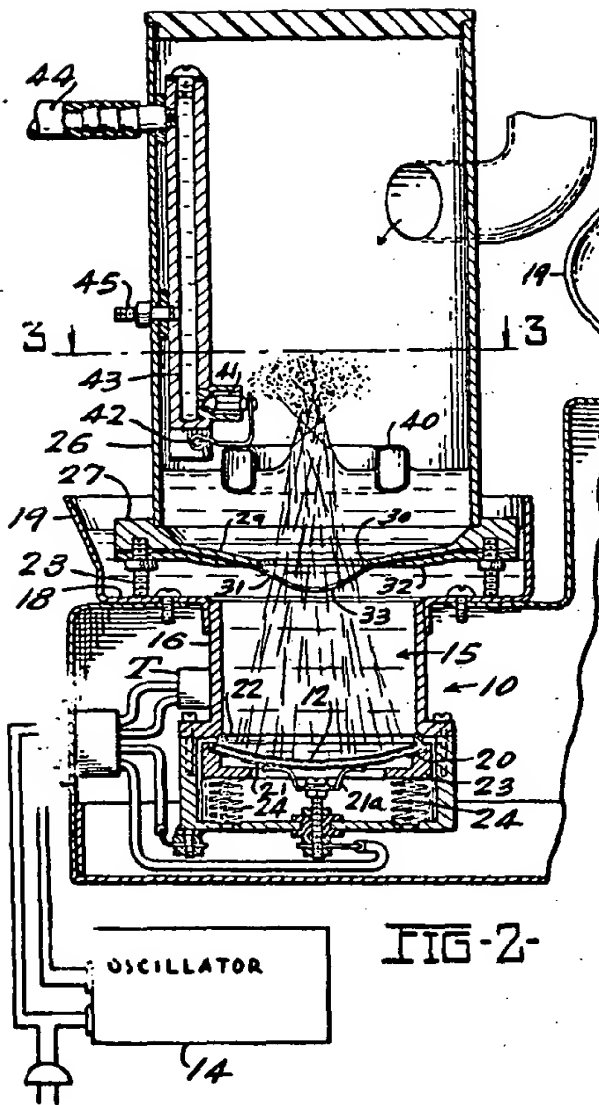


FIG-2-

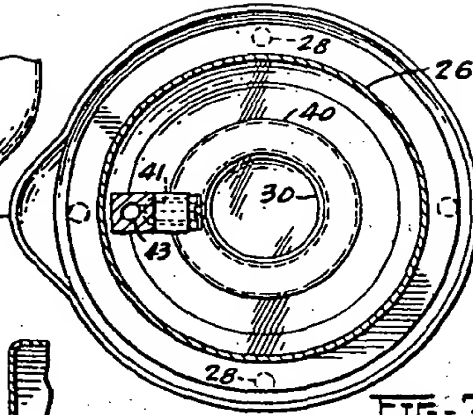


FIG-3-

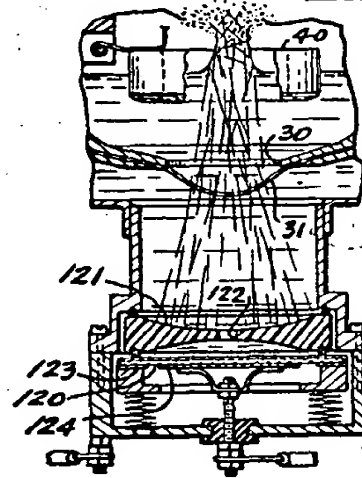


FIG-6-

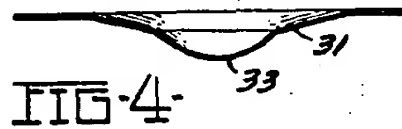


FIG-4-

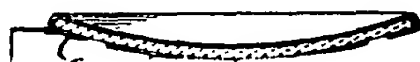


FIG-5-

WILLIAM L. GAUTHIER,  
ROBERT J. DELLA FLORA.

BY *Wm. J. Della Flora*  
ATT'YS.